BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Gelofusine 4% oplossing voor infusie
Gewijzigde gelatine en Natriumchloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Gelofusine 4% en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Gelofusine 4% gebruikt
3. Hoe wordt Gelofusine 4% gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gelofusine 4%
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GELOFUSINE 4% EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Oplossing voor infusie
- Gelofusine 4% is een steriele, apyrogene en isotone oplossing met 4% gewijzigde gelatine en wordt gebruikt als plasmasubstituut.
- Gelofusine 4% is geïndiceerd:
  - in geval van acute hemorragie
  - voor de behandeling en de profylaxe van hypovolemische shock
  - in geval van vochtverlies en dehydratie
  - bij brand- en vrieswonden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GELOFUSINE 4% GEBRUIKT

Gebruik Gelofusine 4% niet

- voor de preventie van een bloeddrukdaling ten gevolge van een spinale of epidurale analgesie.
- Een continue hemorragie (in geval van gastro/duodenaal ulcus of gelijkaardig chronisch bloedverlies) moet behandeld worden met bloedtransfusie, aangezien er geen hypovolemie is.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor gewijzigde gelatine of voor één van de andere bestanddelen van Gelofusine 4%.
- als u aan pulmonair oedeem lijdt.

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Gelofusine 4% in geval van acuut verlies van bloed of plasma.

Wees extra voorzichtig met Gelofusine 4%

- Patiënten met een coronaropathie zijn bijzonder blootgesteld aan cardiale hypoxie.
- Bij patiënten met verminderde hart- en nierfuncties moet erop gelet worden geen overbelasting van het cardiovasculaire systeem te veroorzaken.
- Het zuur-base-evenwicht en het ionenevenwicht moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelofusine 4% mag tegelijk met transfusies van bloed of plasma geïnfundeerd worden.

Gebruik van Gelofusine 4% met voedsel en drank
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Studies bij dieren hebben geen teratogene effecten van gewijzigde gelatine aangetoond.

Bij zwangerschap en lactatie zal de balans risico/voordeel worden geëvalueerd.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Gelofusine 4%
Niet van toepassing.

3. HOE WORDT GELOFUSINE 4% GEBRUIKT

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Gelofusine 4% zal toegediend worden na bepaling van het bloedverlies. De toe te dienen hoeveelheid Gelofusine 4% is afhankelijk van de te vervangen hoeveelheid bloed. Doorgaans kan bij volwassenen en kinderen met een gewicht boven 25 kg, 500 ml in 10 tot 15 min. worden toegediend. In minder urgente gevallen kan Gelofusine 4% als intraveneus druppelinfuus worden toegediend. Het infuusvolume van 2 liter voor volwassenen (30 ml/kg bij het kind) mag niet overschreden worden, behalve wanneer bloed niet onmiddellijk beschikbaar is.

Injectietechniek:
Om infectie te vermijden moet de injectie onmiddellijk na het openen van de fles worden begonnen.
Gelofusine 4% wordt doorgaans als een intraveneus druppelinfuus toegediend. De toedieningssnelheid kan vergroot worden door een druk op de recipiënt uit te oefenen of door het gebruik van een pomp. Voor een snel infuus zal de oplossing tot 37-40° C worden verwarmd. Zoals bij elke bloedtransfusie,

moet elk infuus uitgevoerd worden met pas gesteriliseerde instrumenten of met materiaal voor éénmalig gebruik.
De oplossing die na het infuus in de fles achterblijft, mag in geen geval later nog gebruikt worden.
Alleen heldere oplossingen uit niet geopende flessen mogen worden gebruikt.
Gelofusine 4% mag niet gemengd worden met bloed, plasma of plasmafracties.
Aandacht: Niet gebruiken onder druk zonder eerst ontlucht te hebben.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Gelofusine 4% moet gebruiken.

Wat u moet doen als u meer van Gelofusine 4% heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Gelofusine 4% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:
In geval van overmatige transfusie bestaat gevaar voor overbelasting van het cardiovasculaire systeem. De arbeid van de hartspier verhoogt evenredig met de hemodynamische verbetering. Het zuurstofgebruik van het myocard verhoogt terwijl de transportcapaciteit van het bloed voor zuurstof vermindert. De verhoging van de druk ter hoogte van de longcirculatie leidt tot overgang van vocht in de extravasculaire ruimte en kan oorzaak zijn van longoedeem.

Behandeling:
De patiënt moet onder toezicht blijven teneinde tekenen van longoedeem op te sporen. Het kan nodig zijn het bloedvolume tot het normale te verminderen door een gepaste hoeveelheid bloed af te nemen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Gelofusine 4% te gebruiken
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Gelofusine 4%
Niet van toepassing.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Gelofusine 4% bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

- Gevallen van anafylactoïde reacties zijn zeldzaam (0,075 %) en doen zich vooral voor bij een snel infuus bij normovolemische personen.
- De incidentie van ernstige huidreacties (stadia 3 en 4) is uiterst gering (0,007 % of 1 geval op 13400).
- Subjectieve bijwerkingen werden gemeld: nausea, gevoel van opgeblazenheid, koorts, pruritus.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GELOFUSINE 4%

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
De oplossing die na het infuus in de fles achterblijft, mag in geen geval later nog gebruikt worden.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik Gelofusine 4% niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EX" (maand-jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Gelofusine 4%

- De werkzame bestanddelen zijn gewijzigde gelatine (40 g) en Natriumchloride (3,016 – 5,225 g)
- De andere bestanddelen zijn Natriumhydroxide / Zoutzuur q.s. pH adjust. 7,3 - 7,4
  - water voor injectie: q.s. ad. 1000 ml

Hoe ziet Gelofusine 4% er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Oplossing voor infusie
Ecobag en Ecoflac Plus zakken van 500 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
B. Braun Medical n.v.
Woluwelaan 140b
B-1831 DIEGEM
☎: 02/725 59 60

Fabrikant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE150692: Gelofusine 4% Ecoflac Plus
BE166817: Gelofusine 4% Ecobag

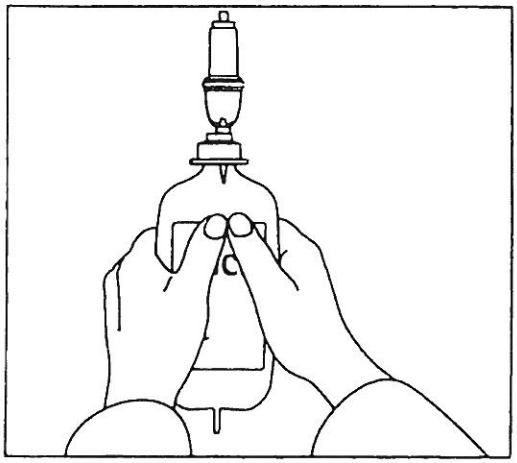
Afleveringswijze

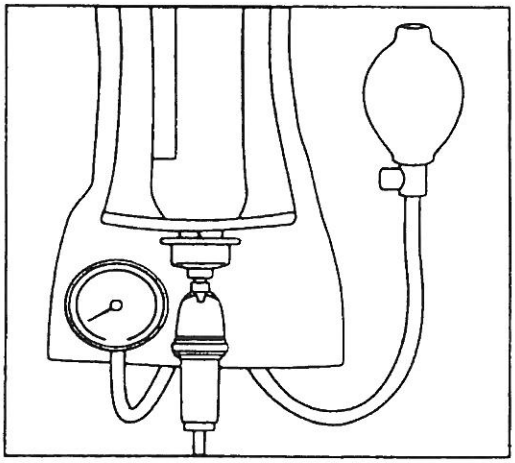
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2010
Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in januari 2010

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing Ecoflac® Plus

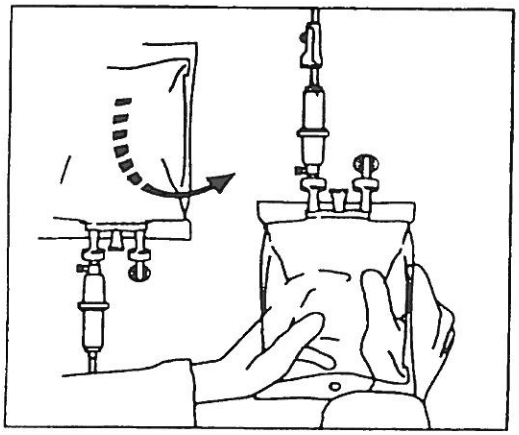


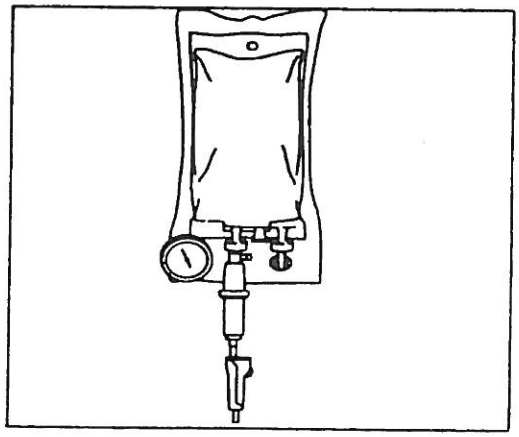


Drukinfusie

- De infuusset insteken.
- De zak verticaal houden.
- De klem openlaten,de lucht uit de zak verwijderen en de druppelkamer half vullen.
- De zak omdraaien en de lucht uit de infuusleiding verwijderen.
- De klem sluiten.
- De zak in de drukmanchet plaatsen.
- Druk opbouwen.
- De klem openen en de infusie starten.

Gebruiksaanwijzing Ecobag®





Drukinfusie

- De infuusset insteken.
- De zak verticaal houden.
- De klem openlaten,de lucht uit de zak verwijderen en de druppelkamer half vullen.
- De zak omdraaien en de lucht uit de infuusleiding verwijderen.
- De klem sluiten.
- De zak in de drukmanchet plaatsen.
- Druk opbouwen.
- De klem openen en de infusie starten.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Gelofusine 4% solution pour perfusion
Gélatine modifiée et chlorure de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que Gelofusine 4% et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine 4%
3. Comment utiliser Gelofusine 4%
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gelofusine 4%
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE GELOFUSINE 4% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Solution pour perfusion
- Gelofusine 4% est une solution stérile, apyrogène et isotone de 4% de gélatine modifiée, utilisée comme substitut du plasma.
- Gelofusine 4% est indiquée:
- en cas d'hémorragie aiguë
- pour le traitement et la prophylaxie du choc hypovolémique
- en cas de perte de liquide et de déshydratation
- en cas de brûlures et de gelures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GELOFUSINE 4%

N'utilisez jamais Gelofusine 4%

- pour prévenir des chutes de tension artérielle, suite à une analgésie spinale ou épidurale.
- Des hémorragies continues (en cas d'ulcère gastrique ou duodénal ou en cas de toute perte de sang chronique similaire) doivent être traitées par transfusion sanguine, vu qu'il n'y a pas d'hypovolémie.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la gélatine modifiée ou à l'un des autres composants contenus dans Gelofusine 4%.
- En cas d'œdème pulmonaire.

Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de la Gelofusine 4% en cas de perte aiguë de sang ou de plasma.

Faites attention avec Gelofusine 4%

- Les patients souffrant d'une affection coronaire sont particulièrement exposés aux dangers d'une hypoxie cardiaque.
- Chez les patients dont les fonctions cardiaques et rénales sont diminuées, il faut veiller à ne pas provoquer de surcharge du système cardio-vasculaire.
- Contrôler régulièrement la balance acido-basique et l'équilibre ionique.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique 'Utilisation d'autres médicaments'.

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous ou l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gelofusine 4% peut être perfusée en même temps qu'une transfusion de sang ou de plasma.

Aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement

Des études réalisées sur des animaux n'ont pas pu mettre en évidence aucun effet tératogène de la gélatine modifiée.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le rapport risques/bénéfices sera évalué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de Gelofusine 4%
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GELOFUSINE 4%

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La Gelofusine 4% sera administrée après contrôle de la perte sanguine. La quantité de Gelofusine 4% à administrer dépend du volume de sang à remplacer. En général, chez les adultes et les enfants de plus de 25 kg, on peut administrer 500 ml en 10-15 minutes. Dans des cas moins urgents, on administre la Gelofusine 4% par perfusion intraveineuse goutte à goutte. Le volume de perfusion de 2 litres pour l'adulte (30 ml/kg chez l'enfant) ne devrait pas être dépassé, sauf si le sang n'est pas disponible dans l'immédiat.

Technique d'injection :
L'injection doit commencer immédiatement après l'ouverture du flacon, afin d'éviter toute infection.
La Gelofusine 4% est généralement administrée goutte à goutte par perfusion intraveineuse. La vitesse d'administration peut être augmentée en appliquant une pression sur le récipient ou au moyen d'une pompe. En perfusion rapide, il convient de chauffer la solution à 37-40°C. Comme dans toute

transfusion sanguine, chaque perfusion doit être effectuée avec des instruments fraîchement stérilisés ou avec du matériel à usage unique.
Le volume de solution restant dans le flacon après perfusion ne doit en aucun cas être utilisé ultérieurement.
Seules des solutions claires provenant de flacons non ouverts seront utilisées.
Ne pas mélanger la Gelofusine 4% avec du sang, du plasma ou des fractions de plasma.
Attention: Ne pas utiliser sous pression sans avoir préalablement chassé l'air.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Gelofusine 4%.

Si vous avez utilisé plus de Gelofusine 4% que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gelofusine 4%, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Symptômes:
En cas de surtransfusion, on risque de produire une surcharge du système cardio-vasculaire. Le travail du muscle cardiaque augmente proportionnellement à l'amélioration hémodynamique. Les besoins en oxygène du myocarde augmentent alors que la capacité de transport d'oxygène du sang diminue. L'augmentation de pression au niveau de la circulation pulmonaire entraîne une fuite de liquide dans l'espace extravasculaire et peut être à l'origine d'un œdème pulmonaire.

Traitement:
Le patient doit rester sous surveillance afin de déceler les risques d'un œdème pulmonaire. Il peut s'avérer nécessaire de ramener le volume sanguin à la normale en prélevant la quantité adéquate de sang.

Si vous oubliez de prendre Gelofusine 4%
Sans objet

Si vous arrêtez d'utiliser Gelofusine 4%
Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Gelofusine 4% peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Les cas de réactions anaphylactoïdes sont rares (0,075 %) et se produisent surtout en cas de perfusion rapide chez des sujets normovolémiques.
  L'incidence de réactions sévères (stades 3 et 4) est extrêmement faible (0,007 % ou 1 cas sur 13400).
- Des effets secondaires subjectifs ont été rapportés : nausées, ballonnements, fièvre, prurit.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GELOFUSINE 4%

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Le volume de solution restant dans le flacon après perfusion ne doit en aucun cas être utilisé ultérieurement.

Date de péremption
Ne pas utiliser Gelofusine 4% après le date de péremption mentionnée sur la boîte après les lettres EX (mois-année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Gelofusine 4%

- Les substances actives sont: gélatine modifiée (40 g) et chlorure de sodium (3,016 – 5,225 g)
- Les autres composants sont: hydroxyde de sodium / acide chlorhydrique q.s. ajustement pH 7,3 – 7,4 – eau pour préparations injectables: q.s. ad 1000 ml.

Qu'est-ce que Gelofusine 4% et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour perfusion
Poches Ecobag et Ecoflac Plus de 500 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
B. Braun Medical n.v./s.a.
Woluwelaan 140b
B-1831 Diegem
Tél. : 02/725.59.60

Fabricant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

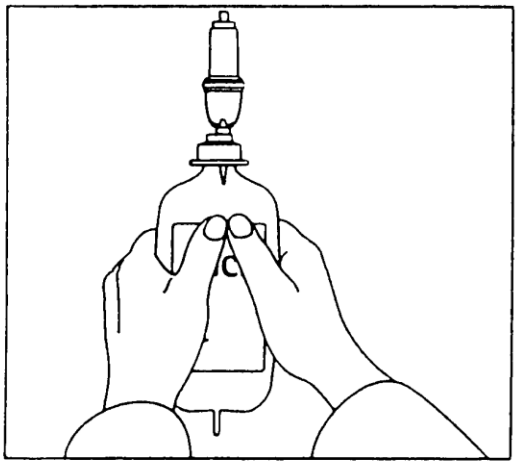
BE150692: Gelofusine 4% Ecoflac Plus
BE166817: Gelofusine 4% Ecobag

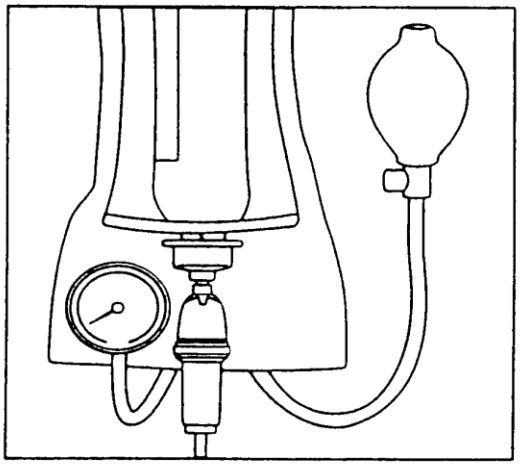
Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2010
La dernière révision de cette notice date de janvier 2010.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Mode d'emploi Ecoflac® Plus

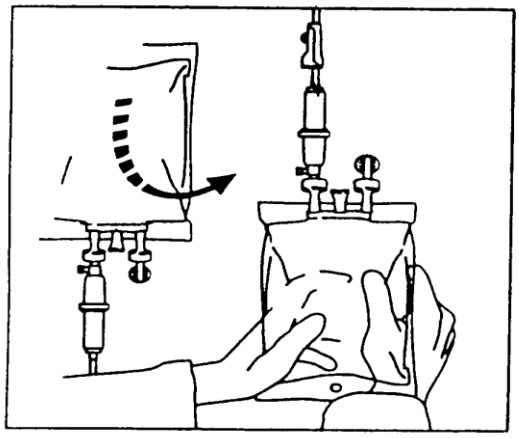


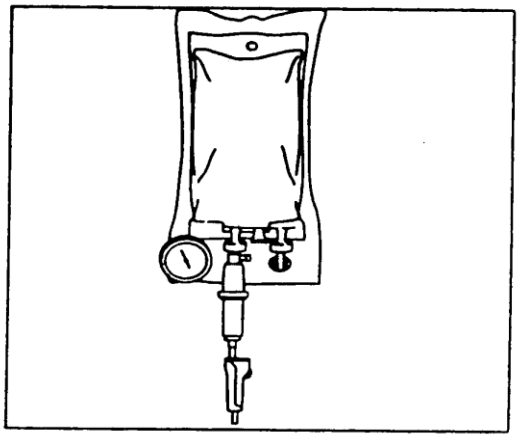


Perfusion sous pression

- Insérer le trocart du set de perfusion.
- Tenir le flacon en position verticale.
- Chasser complètement l'air du flacon (pince à roulette ouverte) et remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à la moitié environ.
- Retourner le flacon et purger le trocart du set de perfusion.
- Fermer la pince à roulette.
- Glisser le flacon dans l'appareil à pression.
- Exercer la pression voulue sur le flacon.
- Ouvrir la pince à roulette et démarrer la perfusion sous pression.

Mode d'emploi Ecobag®





Perfusion sous pression

- Insérer le trocart du set de perfusion.
- Tenir le flacon en position verticale.
- Chasser complètement l'air du flacon (pince à roulette ouverte) et remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à la moitié environ.
- Retourner le flacon et purger le trocart du set de perfusion.
- *F*ermer la pince à roulette.
- Glisser le flacon dans l'appareil à pression.
- Exercer la pression voulue sur le flacon.
- Ouvrir la pince à roulette et démarrer la perfusion sous pression.